AARON 1250™

GUIDE DE L'UTILISATEUR

Bovie

Bovie

AARON 1250™

GUIDE DE L'UTILISATEUR

Ce manuel et le matériel qu'il décrit sont destinés aux professionnels de la santé formés à la technique à mettre en œuvre et à l'intervention chirurgicale à réaliser. Il s'entend comme un guide pour l'utilisation du générateur électrochirurgical Aaron 1250™ uniquement.

Des informations techniques complémentaires sont disponibles dans le Manuel d'entretien du générateur électrochirurgical Aaron 1250™. Pour les informations d'utilisation et les notices techniques les plus récentes, se rendre sur le site www.boviemed.com.

Matériel couvert par ce manuel

Générateur électrochirurgical Aaron 1250™ :
Numéro de modèle : A1250U

Pour tout renseignement, composer le

Bovie Medical Corporation • 5115 Ulmerton Road, Clearwater, Florida 33760 USA
Téléphone États-Unis 1-800-537-2790 Télécopie 1-800-323-1640 • Téléphone autre pays +1-727-384-2323
Télécopie +1-727-347-9144
www.boviemed.com • sales@boviemed.com

EC REP
CE 0413
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Fabriqué aux États-Unis
Imprimé aux États-Unis

©2013 Bovie Medical Corporation
Tous droits réservés.
Toute reproduction de ce document est interdite sans le consentement écrit de Bovie Medical Corporation.

Référence, MC-55-128-005 Rév. 3

CONVENTIONS UTILISÉES DANS CE GUIDE

AVERTISSEMENT
Indique une situation dangereuse potentielle qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures graves voire la mort.

MISE EN GARDE
Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou modérées.

REMARQUE
Indique un conseil d'utilisation ou une suggestion de maintenance, ou un risque susceptible d'endommager le produit.

TABLE DES MATIÈRES

Matériel couvert par ce manuel iii
Pour tout renseignement, composer le iii
Conventions utilisées dans ce guide iii

Présentation du générateur électrochirurgical Aaron 1250™ 1-1
Mode d'emploi 1-2
Principes de fonctionnement 1-2
Utilisation prévue 1-2
Caractéristiques principales 1-2
Composants et accessoires 1-3
Autres accessoires 1-3
Sécurité 1-3
Contre-indications 1-8
Spécifications concernant l'application 1-8

Commandes, témoins et prises 2-1
Panneau avant 2-2
Symboles du panneau avant 2-3
Commandes Cut (coupe) et Blend (mixte) 2-4
Commandes Bipolar (bipolaire) et Coag (coagulation) 2-5
Témoins 2-6
Interrupteur d'alimentation et prises 2-7
Panneau arrière 2-8
Symboles du panneau arrière 2-8

Avant de commencer 3-1
Inspection initiale 3-2
Installation 3-2
Contrôles fonctionnels 3-2
Configuration de l'appareil 3-2
Contrôle de l'alarme de détection de électrode de retour 3-2
Modes de vérification 3-3
Contrôle du mode Bipolar (bipolaire) (avec pédale de commande) 3-3
Contrôle du mode Monopolar (monopolaire) (avec pédale de commande) 3-3
Contrôle du mode Monopolar (monopolaire) (avec commutateur manuel) 3-3
Contrôles de performances 3-3

Utilisation de l'Aaron 1250™ 4-1
Inspection du générateur et des accessoires 4-2
Sécurité de la configuration 4-2
Configuration 4-3
Préparation à la chirurgie monopolaire 4-4
Application de électrode de retour 4-4
Branchement d'accessoires 4-4
Préparation à la chirurgie bipolaire 4-4
Sécurité de l'activation 4-5
Activation de l'appareil 4-7

Entretien de l'Aaron 1250™ 5-1
Nettoyage 5-2
Inspection périodique 5-2
Remplacement des fusibles 5-2

Dépannage 6-1

Politique et modalités de réparation....7-1
Responsabilité du fabricant....7-2
Retourner le générateur en révision....7-2
Étape 1– Obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel....7-2
Étape 2 – Nettoyer le générateur....7-2
Étape 3 – Expédier le générateur....7-2

Caractéristiques techniques....A-1
Caractéristiques de performance....A-2
Puissance d'entrée....A-2
Cycle de travail....A-2
Dimensions et poids....A-2
Paramètres de fonctionnement....A-2
Transport....A-2
Stockage....A-2
Volume sonore....A-3
Détection de électrode de retour....A-3
Courant de fuite à basse fréquence (50/60 Hz)....A-3
Courant de fuite haute fréquence (RF)....A-4
Normes et classifications CEI....A-4
Matériel de classe I (CEI 60601-1)....A-4
Matériel de type BF (CEI 60601-1)/ à l'épreuve des défibrillateurs....A-4
À l'épreuve des liquides (CEI 60601-2-2)....A-4
Interférences électromagnétiques....A-4
Compatibilité électromagnétique (CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2)....A-4
Tensions transitoires, (basculement du secteur à un générateur de secours)....A-4
Conformité CEM....A-4
Caractéristiques de sortie....A-8
Sortie maximum pour les modes Bipolar (bipolaire) et Monopolar (monopolaire)....A-8
Courbes de puissance de sortie....A-9

Garantie....B-1

LISTE DES FIGURES

Figure 2 – 1 Disposition des commandes, témoins et prises du panneau avant 2-2
Figure 2 – 2 Commandes des modes Cut (coupe) et Blend (mixte) 2-4
Figure 2 – 3 Commandes des modes Coagulation, Fulguration et Bipolar (bipolaire).....2-5
Figure 2 – 4 Témoins d'alimentation, d'électrodes de retour et de pédale de commande 2-6
Figure 2 – 5 Emplacement de l'interrupteur d'alimentation de l'appareil et des prises du panneau avant 2-7
Figure 2 – 6 Disposition des connecteurs et commandes du panneau arrière.....2-8
Figure 5 – 1 Porte-fusibles 5-2
Figure A – 1 Tension de sortie maximale (Vpeak) en fonction du réglage de puissance ..... (Cut, Coag) A-9
Figure A – 2 Tension de sortie maximale (Vpeak) en fonction du réglage de puissance ..... (Bipolar) A-9
Figure A – 3 Puissance de sortie en fonction du réglage de puissance aux charges nominales A-9
Figure A – 4 Puissance de sortie en fonction de l'impédance pour le mode Cut (coupe).....A-10
Figure A – 5 Puissance de sortie en fonction de l'mpédance pour le mode Blend (mixte) A-10
Figure A – 6 Puissance de sortie en fonction de l'impédance pour les modes Coagulation A-11
Figure A – 7 Puissance de sortie en fonction de l'impédance pour le mode Fulguration.....A-11
Figure A – 8 Puissance de sortie en fonction de l'impédance pour le mode Bipolar (bipolaire) A-12

Section 1

PRÉSENTATION DU GÉNÉRATEUR ÉLECTROCHIRURGICAL AARON 1250™

Cette section couvre les sujets suivants :

- ○ *Mode d'emploi*
- ○ *Principes de fonctionnement*
- ○ *Utilisation prévue*
- ○ *Caractéristiques principales*
- ○ *Composants et accessoires*
- ○ *Autres accessoires*
- ○ *Sécurité*
- ○ *Contre-indications*
- ○ *Spécifications concernant l'application*

MISES EN GARDE
Lire l'ensemble des instructions, des mises en garde et des avertissements fournis avec ce générateur avant de l'utiliser.

Lire les instructions, les mises en garde et les avertissements fournis avec les accessoires électrochirurgicaux avant de les utiliser. Les instructions propres à ces derniers ne sont pas fournies dans ce manuel.

MODE D'EMPLOI

Le générateur électrochirurgical Aaron 1250™ est utilisé pour l'émission d'énergie de radiofréquence par le biais d'une gamme de dispositifs chirurgicaux, afin de sectionner et de coaguler différents types de tissus. Pour les informations d'utilisation et les notices techniques les plus récentes, se rendre sur le site www.boviemed.com.

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

La Aaron 1250 Generator ™ est un générateur à haute fréquence isolé avec coupe jusqu'à 120 watts, un mode de fusion, 2 modes de coagulation et 1 mode bipolaire. Le générateur offre une sortie de la pièce à main monopolaire, pied monopolaire sortie contrôlée et sortie bipolaire contrôlé du pied. Le générateur a un contact de l'électrode de retour et la qualité système de surveillance (NEM) afin de réduire le risque de brûlures pour le patient à l'emplacement de l'électrode de retour. La fonction de détection pad permet à l'utilisateur d'utiliser soit une scission ou électrode de retour solide.

UTILISATION PRÉVUE

Le générateur électrochirurgical Aaron 1250™ est conçu pour la découpe, la coagulation et l'ablation de tissus dans le cadre d'interventions de chirurgie générale, gynécologique, orthopédique, ORL et urologique, effectuées dans un bloc opératoire ou une salle d'intervention.

> ***REMARQUE :***
> *Le générateur Aaron 1250™ n'est pas conçu pour être utilisé lors d'une ligature des trompes.*

CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

Le générateur électrochirurgical Aaron 1250™ incorpore les technologies les plus récentes. Cet appareil offre des performances, une polyvalence, une fiabilité et une commodité d'emploi inégalées.

Ses caractéristiques sont les suivantes :

- **Deux niveaux de coagulation : Coagulation Pinpoint (ponctuelle) et Fulguration**
  La coagulation Pinpoint (ponctuelle) offre un contrôle précis du saignement sur une zone localisée.
  La fulguration permet un meilleur contrôle du saignement dans les tissus richement vascularisés sur des superficies importantes.
- **Détection de l'électrode de retour et contrôle de la qualité du contact**
  L'Aaron 1250™ intègre un système de contrôle de la qualité du contact (Bovie NEM™).
  Ce système établit le type d'électrode de retour patient : à plaque divisée ou simple. Le système surveille également en continu la qualité du contact entre le patient et l'électrode de retour à plaque divisée. Cette fonction est conçue pour éliminer le risque de brûlure au patient au niveau du siège de l'électrode de retour.

  > ***REMARQUE :***
  > *L'utilisation d'une électrode de retour patient à plaque divisée est recommandée avec le système Bovie NEM™.*
  >
  > *Avant l'activation, il est recommandé de placer la plaque et de vérifier visuellement le voyant de l'électrode de retour divisée (plaque divisée) situé sur le panneau avant. Après avoir branché la plaque divisée au générateur et placé celle-ci sur le patient, patienter de 5 à 10 secondes, le temps pour l'unité de reconnaître la plaque divisée. Le voyant de la plaque divisée s'allume en vert. Si la plaque divisée et le cordon d'alimentation relié au générateur ne sont pas connectés correctement au patient, le voyant d'alerte s'allume en rouge.*

- **Memoire**
  À la mise sous tension, l'appareil se place automatiquement en modes Cut (Coupe) et Coag (Coagulation) et sur leurs derniers réglages de puissance sélectionnés.

- **Sortie RF isolée**
  Ceci réduit au minimum le risque de brûlure en site alternatif.
- **Connecteurs standard**
  Ces connecteurs sont compatibles avec les instruments monopolaires et bipolaires les plus récents.
- **Auto-diagnostics**
  Ces diagnostics surveillent en continu l'appareil afin de garantir son bon fonctionnement.

COMPOSANTS ET ACCESSOIRES

Pour éviter les problèmes de compatibilité et de fonctionnement dangereux, il est recommandé d'utiliser les accessoires de marque Bovie suivants, fournis avec le générateur :

- Générateur électrochirurgical Aaron 1250™
- Cordons d'alimentation de qualité hôpital - 09-039-001; 09-035-001
- Guide de l'utilisateur
- Un porte-électrode jetable - ESP1-S
- Trois électrodes - ES20 (à bille) ; ES02 (à aiguille); blade
- Un cordon de mise à la terre réutilisable - A1252C
- Cinq plaques de mise à la terre divisées jetables -ESRE-1
- DVD série I GE

AUTRES ACCESSOIRES

Pour éviter les problèmes de compatibilité et de fonctionnement dangereux, nous recommandons d'utiliser les accessoires Bovie suivants avec Aaron 1250™ :

- **BV-1253B** - pédale de commande pour interventions monopolaires et bipolaires

SÉCURITÉ

L'utilisation sûre et efficace de l'électrochirurgie dépend dans une large mesure de facteurs placés sous le contrôle exclusif de l'opérateur. Rien ne remplace une équipe chirurgicale vigilante et bien formée. Il est important de lire, comprendre et suivre les consignes d'utilisation fournies avec ce matériel électrochirurgical.

Le matériel électrochirurgical est utilisé par les médecins pour pratiquer en toute sécurité de nombreuses interventions. Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien devra être familiarisé avec la littérature médicale, les complications et les risques liés à l'utilisation de l'électrochirurgie pour cette intervention.

Afin de favoriser l'utilisation en toute sécurité du générateur électrochirurgical Aaron 1250™, cette section présente les avertissements et les mises en garde qui apparaissent tout au long de ce guide de l'utilisateur. Pour faire fonctionner ce matériel avec un niveau de sécurité optimal, il est important de lire, comprendre et suivre les instructions données dans ces avertissements et ces mises en garde. Il est également important de lire, comprendre et suivre le mode d'emploi fourni avec ce guide de l'utilisateur.

AVERTISSEMENTS

Tension électrique en sortie dangereuse - Ce matériel ne doit être utilisé que par des médecins diplômés et formés.

Danger : risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser le générateur électrochirurgical Aaron 1250™ en présence d'anesthésiques inflammables.

Risque d'incendie et d'explosion - Les substances suivantes contribuent à augmenter le risque d'incendie et d'explosion dans la salle d'intervention :

- Substances inflammables (teintures et agents de préparation de la peau à base d'alcool, par exemple)
- Gaz inflammables d'origine naturelle qui peuvent s'accumuler dans les cavités corporelles, comme les intestins
- Atmosphères enrichies en oxygène
- Agents oxydants (comme, les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N_20]).

La génération d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut fournir une

source d'inflammation. Toujours respecter les consignes de sécurité anti-incendie. Si l'électrochirurgie est réalisée en présence de l'un de ces gaz ou d'une de ces substances, éviter leur accumulation sous les champs ou dans la zone où l'électrochirurgie est réalisée.

Éviter d'utiliser des anesthésiques inflammables ou des gaz oxydants, comme le protoxyde d'azote (N2O) et l'oxygène, si une intervention chirurgicale est réalisée dans la région du thorax ou de la tête, sauf si ces agents sont aspirés.

Des agents non-inflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection dans la mesure du possible.

Les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou servant de solvants d'adhésifs, doivent pouvoir s'évaporer avant l'application, en cas d'intervention HF. Il existe un risque d'accumulation de solutions inflammables sous le patient ou dans des dépressions corporelles (par ex. le nombril) et dans les cavités corporelles (par ex. le vagin). Les liquides accumulés dans ces zones doivent être épongés avant que le matériel chirurgical HF ne soit utilisé. Prêter attention au risque d'ignition des gaz endogènes. Lorsqu'ils sont saturés en oxygène, certains matériaux (par ex. coton, laine, gaze) peuvent s'enflammer en raison des étincelles produites pendant le fonctionnement normal du matériel chirurgical HF.

Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Risque de choc électrique - Brancher le cordon d'alimentation sur une source d'alimentation de polarité adéquate et correctement reliée à la terre, dont les caractéristiques de fréquence et de tension correspondent à celles indiquées au dos de l'appareil. Ne pas utiliser d'adaptateurs de fiche d'alimentation.

Afin d'éviter tout risque d'électrocution, ce dispositif doit exclusivement être raccordé à un réseau d'alimentation avec mise à la terre de protection.

Risque de choc électrique - Toujours éteindre et débrancher le générateur avant de le nettoyer.

Risque d'incendie - Ne pas utiliser de rallonges électriques.

Sécurité du patient - N'utiliser le générateur que si l'autotest a été effectué conformément à la procédure décrite. Sinon, la puissance délivrée en sortie pourrait être incorrecte.

Ne pas utiliser de matériel électrochirurgical sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. Son utilisation par des médecins non-formés a entraîné des blessures accidentelles sérieuses chez des patients, y compris la perforation des intestins et la nécrose accidentelle et irréversible de certains tissus.

Une défaillance du MATÉRIEL ÉLECTROCHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE pourrait se traduire par une augmentation inopinée de la puissance de sortie.

Utiliser les réglages de sortie les plus faibles permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. Afin de réduire le risque de blessure par brûlure accidentelle, l'électrode active doit être utilisée uniquement pendant la durée nécessaire la plus courte possible. Les interventions pédiatriques et/ou celles qui portent sur de petites structures anatomiques peuvent nécessiter des réglages de puissance réduits. Plus le flux de courant est élevé et plus la durée d'application du courant est grande, plus le risque de lésions thermiques accidentelles des tissus est grande, en particulier lorsque de petites structures sont impliquées.

Éviter d'utiliser des réglages de puissance qui dépasseraient le voltage maximum acceptable pour chaque accessoire. Choisir uniquement des accessoires qui pourront supporter chaque mode et chaque réglage de puissance.

L'utilisation du générateur électrochirurgical à radiofréquence au réglage de puissance minimal permettant d'obtenir l'effet clinique désiré, pour une durée d'intervention clinique normale, n'entraînera pas un réchauffement de la surface de la peau au-delà de 41 °C (106 °F) sous les plaques de retour Bovie ESRS ou ESRC du patient, lorsque la peau est préparée correctement et que la plaque est attachée comme il se doit. Garder cependant à l'esprit qu'une durée d'intervention prolongée, en particulier à une puissance élevée, entraînera une augmentation continue de la température de la peau et de l'interface de la plaque de retour, à cause du retour du courant de radiofréquence vers le générateur.

La puissance de sortie sélectionnée doit être la plus basse possible pour l'utilisation prévue. Certains dispositifs ou accessoires peuvent présenter un risque pour la sécurité à basse puissance.

Si la puissance de sortie paraît faible ou que le générateur de RF A1250 semble ne pas fonctionner correctement aux paramètres de fonctionnement normaux, il est possible que l'électrode neutre soit mal appliquée ou qu'il existe un mauvais contact dans ses connexions. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et ses connexions doivent être contrôlées avant de sélectionner une puissance de sortie supérieure.

Pour éviter les problèmes de compatibilité et de fonctionnement dangereux, utiliser des électrodes actives et neutres, câbles et accessoires adaptés, y compris aux valeurs de tension de crête HF les plus élevées.

Les accessoires connectés doivent avoir des caractéristiques nominales correspondant au moins à la tension de crête de sortie maximum du générateur HF, paramétré au réglage de commande de sortie voulu dans le mode de fonctionnement souhaité.

Pour les interventions chirurgicales au cours desquelles du courant à haute fréquence pourrait traverser des parties du corps ayant une superficie en coupe relativement faible, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable afin d'éviter toute coagulation accidentelle.

Pour tous les modes Monopolar (Monopolaire), les électrodes actives et l'équipement associé doivent être mis en correspondance avec l'association de tension de sortie, Vcrête-crête et le facteur de crête, comme indiqué dans l'Annexe A de ce manuel.

L'équipement et les accessoires associés utilisés doivent être mis en correspondance avec l'association du facteur de crête et de Vcrête pour les modes de radiofréquence suivants : Blend (Combiné), Pinpoint (Précision) et Spray (Pulvérisation). Lors de l'utilisation du mode Cut (Découpe), l'équipement et les accessoires actifs associés sélectionnés doivent posséder une tension nominale d'accessoires égale ou supérieure à un Vcrête max de 1250.

Lors de l'utilisation du mode Blend (Combiné), le matériel et les accessoires actifs associés sélectionnés doivent posséder une tension nominale d'accessoires égale ou supérieure à un Vcrête max de 1850.

Lors de l'utilisation du mode Coagulation, le matériel et les accessoires actifs associés sélectionnés doivent posséder une tension nominale d'accessoires égale ou supérieure à un Vcrête max de 3300.

Lors de l'utilisation du mode Fulguration, le matériel et les accessoires actifs associés sélectionnés doivent posséder une tension nominale d'accessoires égale ou supérieure à un Vcrête max de 3900.

Lors de l'utilisation du mode Bipolar (Bipolaire), le matériel et les accessoires actifs associés sélectionnés doivent posséder une tension nominale d'accessoires égale ou supérieure à un Vcrête max de 1200.

Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence de dispositifs internes ou externes, comme des stimulateurs cardiaques ou des générateurs d'impulsion. Les interférences produites par les appareils électrochirurgicaux sur des appareils comme les stimulateurs cardiaques peuvent faire passer ces derniers en mode asynchrone ou bloquer totalement leur action. Consulter le fabricant du dispositif ou le service de cardiologie de l'hôpital pour de plus amples informations lorsque l'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux est prévue sur un porteur de stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs implantables.

Si le patient porte un défibrillateur cardiaque implantable (DCI), prendre contact avec le fabricant du DCI pour connaître la marche à suivre avant de pratiquer une intervention électrochirurgicale. L'électrochirurgie peut provoquer des activations multiples des DCI.

La totalité de la surface de l'électrode neutre doit être solidement reliée au corps du patient et doit être aussi proche que possible du champ opératoire. Consulter le mode d'emploi.

Le PATIENT ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques reliées à la terre ou possédant une capacité appréciable par rapport à la terre (par ex. supports de table d'opération, etc.).

Dans certains cas, il existe un risque de brûlure en site alternatif au niveau de points de contact cutané (p. ex. entre le bras et le côté du corps). C'est le cas lorsque le courant électrochirurgical cherche un chemin qui comprend un point de contact peau à peau pour accéder à l'électrode de retour patient. Le courant qui franchit des points de contact peau à peau de faible superficie est concentré et peut causer une brûlure. Ceci s'applique pour les générateurs mis à la terre, mis à la masse de référence et à sortie isolée.

Lorsque du MATÉRIEL ÉLECTROCHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE et des appareils de contrôle physiologique sont utilisés simultanément sur le même PATIENT, placer les électrodes de contrôle aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Dans tous les cas, il est recommandé d'employer des systèmes de contrôle incorporant des dispositifs de limitation des courants À HAUTE FRÉQUENCE.

Pour réduire le risque potentiel de brûlures sur un site alternatif, effectuer l'une des opérations suivantes ou plus :

- Éviter les points de contact peau à peau (les doigts touchant les jambes, par exemple) lorsque vous positionnez le patient.
- Placer 5 à 8 cm (2 à 3 po) de gaze sèche entre les points de contact pour s'assurer qu'il n'y aura pas de contact.
- Positionner les électrodes de retour patient de manière à offrir un chemin de retour direct entre le site chirurgical et l'électrode de retour qui ne passe pas par les zones de contact peau à peau.
- En outre, placer les électrodes de retour patient conformément aux instructions du fabricant.

Le risque de brûlures sur site alternatif augmente si l'électrode de retour est compromise. Bovie Medical recommande l'utilisation d'électrodes de retour patient divisées et de générateurs Bovie Medical équipés d'un système de contrôle de la qualité du contact.

Ne pas enrouler les cordons des accessoires ni les cordons d'électrode de retour patient autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie, ou d'occasionner des lésions chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

Les fils du PATIENT doivent être placés de manière à éviter tout contact avec le PATIENT ou avec d'autres fils.

Une stimulation neuromusculaire mineure est possible en cas d'arc entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et les tissus. Le générateur a été conçu pour minimiser la possibilité d'une stimulation neuromusculaire.

Il faut brancher les accessoires sur le type de prise correspondant. En particulier, les accessoires bipolaires doivent être branchés uniquement sur la prise de sortie pour instrument bipolaire. Tout branchement incorrect peut entraîner une activation intempestive du système.

Certains accessoires présentent de nombreux boutons qui produisent des effets chirurgicaux différents. Vérifier les caractéristiques des accessoires et les réglages appropriés pour le mode souhaité, avant toute activation.

La puissance de sortie sélectionnée doit être la plus basse possible pour l'utilisation prévue. Certains dispositifs ou ACCESSOIRES peuvent présenter un RISQUE inacceptable à basse puissance.

À moins qu'une électrode neutre de contrôle compatible ne soit utilisée avec un système de CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DU CONTACT, une perte de contact sécurisé entre l'électrode neutre et le PATIENT ne produira pas d'alarme sonore.

Le générateur est équipé d'un système de détection de l'électrode de retour et de contrôle de la qualité du contact (NEM), qui contrôle la qualité de la connexion de l'électrode de retour patient. Lorsqu'une électrode de retour à simple plaque fonctionnant correctement est reliée au générateur, le NEM vérifie les connexions entre le générateur et l'électrode de retour simple. Il ne vérifie PAS si l'électrode de retour simple est en contact avec le patient. Lorsqu'une électrode de retour divisée est utilisée, le NEM confirme que la résistance totale se trouve dans la même gamme de sécurité prédéfinie. Une application correcte (avec hydratation de la peau du patient, par exemple) et une inspection visuelle appropriée de l'électrode de retour patient sont nécessaires pour assurer un bon fonctionnement.

MISES EN GARDE

Il ne faut toucher l'électrode active ou la pince bipolaire à aucun moment, sous peine de se brûler gravement.

Ne pas empiler de matériel au-dessus du générateur ni placer le générateur sur des appareils électriques. Ces configurations sont instables et/ou ne permettent pas un refroidissement adéquat.

Éloigner le générateur électrochirurgical le plus possible des autres appareils électroniques (comme les écrans). Un générateur électrochirurgical activé est susceptible d'interférer avec eux.

Le non fonctionnement du générateur peut interrompre l'intervention chirurgicale. Un générateur de secours opérationnel devra être disponible.

Ne pas réduire le volume du signal d'activation à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation alerte l'équipe chirurgicale lorsqu'un accessoire est actif.

Si un évacuateur de fumée est utilisé conjointement avec le générateur électrochirurgical, éloigner l'évacuateur de fumée du générateur et configurer le réglage du volume du générateur à un niveau suffisant pour pouvoir entendre les signaux d'activation.

L'utilisation de courant à haute fréquence peut interférer avec le fonctionnement d'autres appareils électromagnétiques.

Lorsque du matériel chirurgical à haute fréquence et des appareils de contrôle physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placer les électrodes de contrôle aussi loin que possible des électrodes chirurgicales.

Ne pas utiliser d'aiguilles comme électrodes de contrôle pendant une intervention électrochirurgicale. Cela pourrait provoquer des brûlures électrochirurgicales accidentelles.

Avec les plaques divisées, il ne faut pas activer l'unité quand le voyant vert de plaque solide est allumé ou quand le voyant d'alerte rouge reste allumé pour éviter tout risque de brûlure au niveau du patient. Ceci peut indiquer que la plaque est mal placée ou qu'un circuit NEM (contrôle de la qualité du contact) est défaillant.

Pour éviter le risque de brûlure électrochirurgicale chez le patient ou les médecins, faire en sorte que le patient n'entre pas en contact avec un objet métallique mis à la terre lors de l'activation.
Lors de l'activation de l'appareil, éviter les contacts cutanés directs entre le patient et le médecin.

Retirer tous les bijoux amples du patient avant l'activation.

Examiner tous les accessoires et connexions au générateur électrochirurgical avant de l'utiliser. S'assurer que les accessoires fonctionnent comme prévu. Une mauvaise connexion peut provoquer des arcs, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux imprévus.

Il faut brancher les accessoires sur le type de prise correspondant. En particulier, les accessoires bipolaires doivent être branchés uniquement sur la prise de sortie pour instrument bipolaire. Tout branchement incorrect peut entraîner une activation intempestive du système.

Placer les accessoires actifs non utilisés dans un étui ou dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient risque de causer des brûlures.

Des études ont montré que la fumée dégagée lors d'interventions électrochirurgicales est potentiellement nocive pour le patient et l'équipe chirurgicale. Ces études recommandent l'évacuation de la fumée à l'aide d'un évacuateur de fumée chirurgicale ou par d'autres moyens.[1]

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

REMARQUES
Si la réglementation en vigueur l'impose, brancher le générateur sur le connecteur d'égalisation de l'hôpital au moyen d'un câble équipotentiel.

Ne pas nettoyer le générateur avec des produits de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants ou d'autres matériaux susceptibles de rayer les panneaux ou d'endommager le générateur.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue à ce jour.

REMARQUES
Si la réglementation en vigueur l'impose, brancher le générateur sur le connecteur d'égalisation de l'hôpital au moyen d'un câble équipotentiel.

Ne pas nettoyer le générateur avec des produits de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants ou d'autres matériaux susceptibles de rayer les panneaux ou d'endommager le générateur.

SPÉCIFICATIONS CONCERNANT L'APPLICATION

Conditions de fonctionnement

De l'énergie de radiofréquence est générée et transmise à un accessoire par l'intermédiaire d'un câble de connexion, pour pouvoir procéder à la découpe, la coagulation et l'ablation de tissus.

Description

- Les modèles de générateurs électrochirurgicaux à haute fréquence Aaron 1250U sont conçus pour être utilisés dans le cadre de l'électrochirurgie pour toute intervention de découpe, de découpe et coagulation, de coagulation, de fulguration, ou d'intervention bipolaire.

Usage médical / Indications

- Retrait et destruction de lésions cutanées
- Découpe, section et coagulation combinées, coagulation, fulguration et intervention bipolaire sur des tissus dans le cadre de l'électrochirurgie afin d'aider le chirurgien ou le médecin à effectuer les opérations requises.

Condition du site

- Propre et protégé de tout risque d'infection, du début jusqu'à la fin de l'intervention.
- Noter les conditions de visibilité à utiliser :
  - Plage de luminance ambiante : 100 lx à 1500 lx
  - Distance d'observation : 20 cm à 200 cm
  - Angle d'observation : ± 30° entre la normale et l'écran

Site d'utilisation

- Site d'utilisation : tissus (ligament, cartilage)

Population de patients

- Âge : des nouveau-nés aux personnes âgées
- Poids : > 2,5 kg
- Santé : aucune restriction
- Nationalité : aucune restriction
- État du patient : éveillé, décontracté, peut être sous sédation, anesthésie locale possible
  – Le patient et l'utilisateur ne peuvent être la même personne

Profil de l'utilisateur prévu

- Éducation : médecins, médecins auxiliaires, cliniciens formés
  - Aucun maximum requis
- Connaissances :
  - Minimum :
    - comprend l'électrochirurgie et les techniques électrochirurgicales
    - a lu et compris le « Guide de l'utilisateur » fourni (document d'accompagnement)
    - comprend l'importance de l'hygiène
  - Aucun maximum requis
- Compréhension de la langue :
  - Langues telles que décrites dans le plan de distribution et de commercialisation
- Expérience :
  - Minimum :
    - quelques activités de formation vis-à-vis des techniques, ou formation sous surveillance/encadrement
    - Autres : aucune expérience spéciale requise
    - Aucun maximum requis
- Troubles physiques permis :
  - Légers troubles de la vue pour la lecture, ou vision corrigée à 20/20
  - Troubles de l'audition allant jusqu'40 %, avec une audition normale à 60 % entre 500 Hz et 2 kHz

Section 2

COMMANDES, TÉMOINS ET PRISES

Cette section décrit :

- *Les panneaux avant et arrière*
- *Commandes, témoins, prises, porte-fusibles et ports*

PANNEAU AVANT

Figure 2 – 1 Disposition des commandes, témoins et prises du panneau avant

SYMBOLES DU PANNEAU AVANT

Le tableau suivant répertorie les descriptions des symboles figurant sur le panneau avant de l'Aaron 1250™.

SYMBOLES	DESCRIPTION
Commandes Cut (coupe)	
	Mode Cut (coupe)
	Mode Blend (mixte)
Commandes Coag (coagulation)	
	Mode Coagulation
	Mode Fulguration
Commandes Bipolar (bipolaire)	
	Mode Bipolar (bipolaire)
Témoins	
	Électrode de retour divisée
	Électrode de retour pleine
Symboles réglementaires	
	Obligation : se référer au manuel/guide d'instruction
	Matériel de type BF à l'épreuve des défibrillateurs
	RF isolées - les connexions au patient sont isolées de la terre à haute fréquence.
	Avertissement : Tension dangereuse
Interrupteur d'alimentation et connecteurs de pièce à main	
	Électrode de retour patient
	Sortie Monopolar (monopolaire)
	Sortie Bipolar (bipolaire)

COMMANDES CUT (COUPE) ET BLEND (MIXTE)

Figure 2 – 2 Commandes des modes Cut (coupe) et Blend (mixte)

Indicateur de puissance (watts) Cut (coupe) et Blend (mixte)
Indique la puissance réglée pour le mode Pure Cut (couple simple) ou Blend (mixte).

Témoin d'activation Cut (coupe) et Blend (mixte)
S'allume quand on active le mode Pure Cut (couple simple) ou Blend (mixte).

Témoin Cut (coupe)
S'allume quand le mode Pure Cut (couple simple) est sélectionné.

Sélecteur Cut (coupe)
Appuyer pour sélectionner le mode Pure Cut (coupe simple).

Cut

Cut

Blend

Sélecteur Blend (mixte)
Appuyer pour sélectionner le mode Blend (mixte).

Témoin Blend (mixte)
S'allume quand le mode Blend (mixte) est sélectionné.

Bouton de réglage de la puissance Cut (coupe) et Blend (mixte).
Augmente ou diminue la puissance de sortie en mode Cut (coupe) ou Blend (mixte), par incrément de 1 W.

REMARQUE :
Quand le mode Blend (mixte) est sélectionné, l'appareil se place par défaut sur le réglage Blend (mixte) minimum (seul le premier segment est allumé).

COMMANDES BIPOLAR (BIPOLAIRE) ET COAG (COAGULATION)

Figure 2 – 3 Commandes des modes Coagulation, Fulguration et Bipolar (bipolaire)

Indicateur de puissance (W) Coag (coagulation) et Bipolar (bipolaire)
Indique la puissance réglée pour tout mode Bipolar (bipolaire) ou Coag (coagulation).

Témoin d'activation Coag (coagulation) et Bipolar (bipolaire)
S'allume quand on active le mode Coagulation, Fulguration ou Bipolar (bipolaire).

Sélecteur Coagulation
Appuyer pour sélectionner le mode Coagulation.

Témoin de coagulation
S'allume quand le mode Coagulation est sélectionné.

Coag

Témoin Fulguration
S'allume quand le mode Fulguration est sélectionné.

Coagulation

Fulguration

Sélecteur Fulguration
Appuyer pour sélectionner le mode Fulguration.

Bipolar

Sélecteur Bipolar (bipolaire)
Appuyer pour sélectionner le mode Bipolar (bipolaire).

Témoin Bipolar (bipolaire)
S'allume quand le mode Bipolar (bipolaire) est sélectionné.

Bouton de réglage de la puissance Coag (coagulation) et Bipolar (bipolaire)
Augmente ou diminue la puissance de sortie en mode Coag (coagulation) ou Bipolar (bipolaire), par incrément de 1 W.

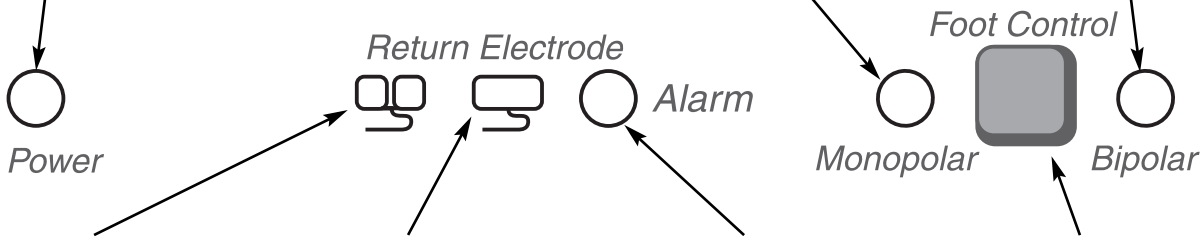
TÉMOINS

Figure 2 – 4 Témoins d'alimentation, d'électrodes de retour et de pédale de commande

Voyant d'alimentation
S'illumine quand l'appareil est allumé.

Témoin de pédale de commande Monopolar (monopolaire)
S'allume quand la pédale de commande Monopolar (monopolaire) est sélectionnée.

Témoin de pédale de commande Bipolar (bipolaire)
S'allume quand la pédale de commande Bipolar (bipolaire) est sélectionnée.



Témoin d'électrode de retour patient à plaque divisée
S'allume en vert quand le système détecte qu'une plaque divisée est correctement placée sur le patient.

Témoin d'électrode de retour patient à plaque simple
S'allume en vert quand le système détecte une plaque simple.

Le voyant de plaque solide ne sert qu'à détecter si une plaque est branchée à l'unité. L'unité ne contrôle pas le bon positionnement de la plaque sur le patient.

Témoin d'alarme d'électrode de retour patient
S'allume quand le système détecte une condition d'alarme au niveau de l'électrode.

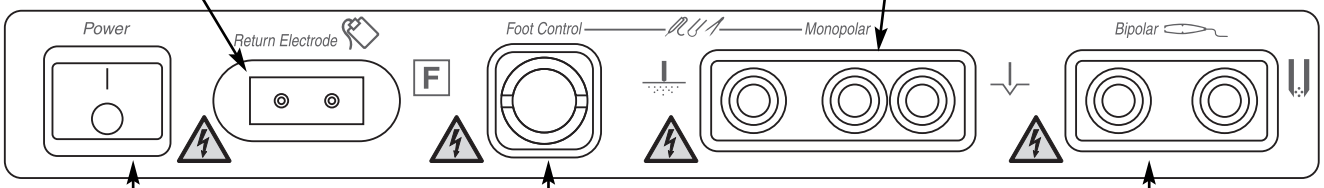
Sélecteur de pédale de commande
Appuyer pour alterner entre les pédales de commande monopolaire et bipolaire.

INTERRUPTEUR D'ALIMENTATION ET PRISES

Figure 2 – 5 Emplacement de l'interrupteur d'alimentation de l'appareil et des prises du panneau avant

Prise pour électrode de retour patient
Compatible avec une fiche d'électrode de retour patient standard.

Prise à commutateur manuel Monopolar (monopolaire)
Compatible avec les pièces à main standard à trois broches. Connecter les accessoires à commutateur manuel.



Interrupteur d'alimentation
Allume ou éteint l'appareil.

Prise à pédale de commande Monopolar (monopolaire)
Compatible avec les câbles ou adaptateurs équipés des fiches actives (Bovie n° 12) standard. Connecter les accessoires à pédale de commande.

Prise Bipolar (bipolaire)
Compatible avec les câbles standard pour pièces à main bipolaires.

PANNEAU ARRIÈRE

Figure 2 – 6 Disposition des connecteurs et commandes du panneau arrière

SYMBOLES DU PANNEAU ARRIÈRE

Le tableau suivant répertorie les descriptions des symboles figurant sur le panneau arrière de l'Aaron 1250™.

SYMBOLES	DESCRIPTION
	Plot de mise à la terre équipotentielle
	Rayonnement non ionisant
	Réglage du volume
	Danger - Risque d'explosion en présence d'anesthésiques inflammables.
	Tiroir à fusible
	Ne pas jeter ce dispositif avec les déchets ménagers non triés.
	Prise d'entrée pour pédale de commande
	Consulter le mode d'emploi avant utilisation
	Fabricant
SGS 710021	Marque de certification GS. Conforme à PARTIE 1 – ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012; CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:08 + C2:2011 PARTIE 2 – AAMI 60601-2-2:2009 et CAN/CSA-C22.2 N° 60601-2-2:2009

REMARQUE

Noter que les dispositifs médicaux infectés doivent être mis au rebut en tant que déchets médicaux à risques biologiques et ne peuvent pas être inclus dans les programmes de mise au rebut et recyclage de matériel électronique. En outre, certains produits électroniques doivent être retournés directement à Bovie Medical Corporation. Contacter le représentant commercial Bovie® pour connaître les instructions de retour.

Section 3

AVANT DE COMMENCER

Cette section couvre les sujets suivants :

- *Inspection initiale*
- *Installation*
- *Contrôles fonctionnels*
- *Modes de vérification*
- *Contrôles de performances*

INSPECTION INITIALE

Inspecter visuellement l'Aaron 1250™ lors du déballage initial :

- S'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- S'assurer que l'emballage contient tous les éléments répertoriés sur le bordereau d'expédition.

Si l'appareil ou l'un des accessoires est endommagé, avertir immédiatement le service clientèle de Bovie Medical Corporation.
Ne pas utiliser de matériel endommagé.

INSTALLATION

Placer l'Aaron 1250™ sur une surface plane, inclinée de 10° au maximum. L'appareil fait appel à un refroidissement par convection naturelle. Ne pas obstruer ses évents inférieurs ou arrières. Vérifier que l'air circule librement de tous les côtés de l'appareil.

AVERTISSEMENT :

Brancher le cordon d'alimentation sur une source d'alimentation de polarité adéquate et correctement mise à la terre, dont les caractéristiques de fréquence et de tension correspondent à celles indiquées au dos de l'appareil.

CONTRÔLES FONCTIONNELS

Lors de l'installation initiale de l'appareil, procéder aux contrôles répertoriés ci-dessous. Se reporter aux figures du chapitre précédent pour connaître l'emplacement des connecteurs et des commandes.

AVERTISSEMENT :

À aucun moment, il ne faut toucher l'électrode active ou la pince bipolaire. Une brûlure pourrait en résulter.

Configuration de l'appareil

1. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation se trouve en position d'arrêt (OFF) et qu'aucun accessoire n'est connecté à l'appareil.
2. Connecter un câble d'alimentation de qualité hôpital à la prise pour câble d'alimentation c.a. à l'arrière de l'appareil, puis à une prise murale correctement mise à la terre.
3. Brancher la pédale de commande à double pédale sur la prise idoine à l'arrière du appareil. Utiliser exclusivement des pédales de commande Bovie Medical. Même si d'autres types de pédale de commande peuvent s'adapter, elles peuvent ne pas être compatibles avec ce générateur électrochirurgical
4. Ne pas connecter d'électrode de retour patient à ce moment.
5. Allumer l'appareil en basculant l'interrupteur d'alimentation en position de marche.

Contrôle de l'alarme de détection de électrode de retour

1. Régler à un watt les paramètres de puissance de chaque mode (Cut (coupe), Coagulation, Fulguration et Bipolar (bipolaire).
2. Appuyer sur la pédale Cut (coupe) de la pédale de commande. Vérifier qu'une alarme retentit pendant trois secondes et que le témoin de détection de l'électrode de retour patient s'allume pour indiquer qu'aucune électrode de retour n'est branchée sur l'appareil.
3. Pendant que l'alarme retentit, vérifier que le bouton de réglage du volume situé à l'arrière de l'appareil ne permet pas de modifier le volume de l'alarme.

MODES DE VÉRIFICATION

Vérifier que l'on peut sélectionner chaque mode et augmenter ou diminuer la puissance.

Contrôle du mode Bipolar (bipolaire) (avec pédale de commande)

1. Sélectionner le mode Bipolar (bipolaire) en appuyant sur le sélecteur de mode Bipolar (bipolaire).
2. Sélectionner la commande à pédale Bipolar (bipolaire) en appuyant sur le sélecteur de commande à pédale.
3. Contrôler que le témoin du mode Bipolar (bipolaire) s'allume et que le signal Coag (coagulation) retentit lorsqu'on appuie sur la pédale Coag (coagulation) bleue de la pédale de commande.
4. Tout en activant le Mode Bipolar (bipolaire), tourner le bouton de réglage du volume sur toute son amplitude pour s'assurer que le signal sonore est audible sur toute la gamme.
5. Vérifier que l'appareil revient à l'état de repos en relâchant la pédale de Coag (coagulation).

Contrôle du mode Monopolar (monopolaire) (avec pédale de commande)

1. Sélectionner la commande à pédale monopolaire en appuyant sur le sélecteur de pédale de commande jusqu'à ce que le témoin de pédale de commande Monopolar (monopolaire) s'allume.
2. Connecter une électrode de retour à plaque simple à la prise pour électrode de retour. Vérifier que le témoin vert d'électrode de retour à plaque simple s'allume.
3. Appuyer sur la pédale Cut (coupe) (jaune) de la pédale de commande. Vérifier que le témoin d'activation du mode Cut (coupe) et Blend (mixte) s'allume et que le signal d'activation Cut (coupe) retentit.
4. Tout en activant le mode Cut (coupe), tourner le bouton de réglage du volume sur toute son amplitude pour s'assurer que le signal sonore est audible sur toute la gamme.
5. Appuyer sur la pédale Coag (coagulation) (bleue) de la pédale de commande. Vérifier que le témoin d'activation Coag (coagulation) Fulguration et Bipolar (bipolaire) s'allume et que le signal d'activation Coag (coagulation) retentit.
6. Tout en activant le mode Coag (coagulation), tourner le bouton de réglage du volume sur toute son amplitude pour s'assurer que le signal sonore est audible sur toute la gamme.

Contrôle du mode Monopolar (monopolaire) (avec commutateur manuel)

1. Connecter une pièce à main à commutateur manuel à la prise pour pièce à main monopolaire.
2. Activer, une à la fois, les commandes à commutateur manuel Cut (coupe) et Coag (coagulation). Vérifier que chaque commande allume le témoin et fait retentir le signal correspondant.

CONTRÔLES DE PERFORMANCES

Une fois que l'appareil a réussi le test fonctionnel préliminaire, il est prêt au test des performances. Un technicien biomédical qualifié, parfaitement familiarisé avec les dispositifs électrochirurgicaux, doit effectuer ces tests. Les tests devront comprendre le contrôle du bon fonctionnement et de la puissance de sortie de tous les modes d'utilisation.

Section 4

UTILISATION DE L'AARON 1250™

Cette section décrit les procédures suivantes :

- ○ *Inspection du générateur et des accessoires*
- ○ *Sécurité de la configuration*
- ○ *Configuration*
- ○ *Préparation à la chirurgie monopolaire*
- ○ *Préparation à la chirurgie bipolaire*
- ○ *Sécurité de l'activation*
- ○ *Activation de l'appareil*

MISES EN GARDE :
Lire l'ensemble des instructions, des mises en garde et des avertissements fournis avec ce générateur avant de l'utiliser.

Lire les instructions, mises en garde et avertissements fournis avec les accessoires électrochirurgicaux avant de les utiliser. Les instructions propres à ces derniers ne sont pas fournies dans ce manuel.

INSPECTION DU GÉNÉRATEUR ET DES ACCESSOIRES

Avant chaque utilisation du générateur électrochirurgical Aaron 1250™, vérifier le bon fonctionnement de l'appareil et tous ses accessoires :

- Inspecter le générateur électrochirurgical pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et contrôler la bonne tenue de tous les branchements.
- Vérifier que les adaptateurs et les accessoires appropriés sont bien présents.
- Inspecter tous les cordons et les connecteurs pour s'assurer qu'ils ne sont pas usés ou endommagés et ne montrent aucun signe d'abrasion.
- Vérifier qu'aucune erreur ne se produit à l'allumage de l'appareil.

SÉCURITÉ DE LA CONFIGURATION

AVERTISSEMENTS :

Tension électrique en sortie dangereuse - Ce matériel ne doit être utilisé que par des médecins diplômés et formés.

Risque de choc électrique - Brancher le cordon d'alimentation du générateur sur une prise correctement reliée à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de fiche d'alimentation.

Brancher le cordon d'alimentation sur une source d'alimentation ayant la polarité adéquate et correctement reliée à la terre, dont les caractéristiques de fréquence et de tension correspondent à celles indiquées au dos de l'appareil.

Risque d'incendie - Ne pas utiliser de rallonges électriques.

Sécurité du patient - N'utiliser le générateur que si l'autotest a été effectué conformément à la procédure décrite. Sinon, la puissance délivrée en sortie pourrait être incorrecte.

Les prises pour instrument de ce générateur sont conçues pour accepter un seul instrument à la fois. Ne pas essayer de brancher plusieurs instruments à la fois sur une prise donnée. Car cela entraînerait une activation simultanée des instruments.

Une défaillance du matériel électrochirurgical à haute fréquence pourrait se traduire par une augmentation inopinée de la puissance de sortie.

Ne pas utiliser de matériel électrochirurgical sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil par des médecins sans formation préalable a occasionné des blessures accidentelles graves aux patients, notamment des perforations intestinales et une nécrose accidentelle et irréversible des tissus.

Pour les interventions chirurgicales au cours desquelles du courant à haute fréquence pourrait traverser des parties du corps ayant une superficie en coupe relativement faible, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable afin d'éviter toute coagulation accidentelle.

Si le patient porte un défibrillateur cardiaque implantable (DCI), prendre contact avec le fabricant du DCI pour connaître la marche à suivre avant de pratiquer une intervention électrochirurgicale. L'électrochirurgie peut provoquer des activations multiples des DCI.

Dans certains cas, il existe un risque de brûlure en site alternatif au niveau de points de contact cutané (p. ex., entre le bras et le côté du corps). C'est le cas lorsque le courant électrochirurgical cherche un chemin pour accéder à l'électrode de retour patient qui inclut un point de contact peau à peau. Le courant qui franchit des points de contact peau à peau de faible superficie est concentré et peut causer une brûlure. Ceci est vrai des générateurs mis à la terre, mis à la masse de référence et à sortie isolée.

Afin de réduire le risque de brûlure en site alternatif, effectuer une ou plusieurs des actions suivantes :

- Éviter les points de contact de peau à peau, comme les doigts touchant la jambe lors du positionnement du patient.
- Placer 5 à 8 cm (2 à 3 po.) de gaze sèche entre les points de contact pour empêcher un contact de se produire.
- Positionner l'électrode de retour afin d'offrir un trajet de courant direct entre le champ opératoire et l'électrode de retour qui évite les zones de contact peau à peau.
- En outre, positionner les électrodes de retour conformément aux instructions du fabricant. Le risque de brûlure en site alternatif est accru si l'électrode de retour est détériorée. Bovie Medical Corporation recommande l'utilisation d'électrodes de retour divisées et de générateurs Bovie équipés d'un système de contrôle de la qualité du contact.

MISES EN GARDE :
Ne pas empiler de matériel au-dessus du générateur ni placer le générateur sur du matériel électrique. Ces configurations sont instables et/ou ne permettent pas un refroidissement adéquat.

Éloigner le générateur électrochirurgical le plus possible des autres appareils électroniques (comme les écrans). Un générateur électrochirurgical activé est susceptible d'interférer avec eux.

Un générateur inopérant risque d'interrompre l'intervention. Un générateur de secours opérationnel devra être disponible.

Ne pas réduire le volume du signal d'activation à un niveau inaudible. Le signal sonore d'activation alerte l'équipe chirurgicale lorsqu'un accessoire est actif.

Si un évacuateur de fumée est utilisé conjointement avec le générateur électrochirurgical, éloigner l'évacuateur de fumée du générateur et régler la commande de volume du générateur à un niveau suffisant pour pouvoir entendre les signaux d'activation.

REMARQUE :
Si la réglementation en vigueur l'impose, brancher le générateur sur le connecteur d'égalisation de l'hôpital au moyen d'un câble équipotentiel.

Brancher le cordon d'alimentation sur une prise murale à la tension adéquate. L'appareil pourrait être endommagé autrement.

CONFIGURATION

1. Vérifier que le générateur est à l'arrêt en basculant l'interrupteur d'alimentation sur arrêt (O).
2. Placer le générateur sur une surface plane et stable, comme une table, une plate-forme ou un chariot médical. L'utilisation de chariots dotés de roues conductrices est recommandée. Pour plus d'informations, se référer aux procédures en vigueur dans l'établissement ou aux normes locales. Ménager un espace de 10 à 15 cm (4 à 6 po.) au minimum autour des côtés et du dessus du générateur pour permettre un bon refroidissement. Habituellement, lorsque le générateur est utilisé de façon continue pendant une période prolongée, le dessus, les côtés et le panneau arrière sont chauds.
3. Brancher le cordon d'alimentation du générateur sur la prise pour câble d'alimentation c.a. du panneau arrière.
4. Brancher le cordon d'alimentation du générateur sur une prise de terre.
5. Allumer le générateur en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation (|). Vérifier les points suivants :
   - L'ensemble des témoins et des affichages du panneau avant s'allument.
   - Des signaux d'activation retentissent pour attester du bon fonctionnement du haut-parleur.
6. Si *l'autotest* a réussi, un signal retentit. Vérifier les points suivants:
   - Un mode Cut (coupe) est sélectionné ; un mode Bipolar (bipolaire) ou Coag (coagulation) est sélectionné.
   - Chaque affichage montre un réglage de puissance. À la mise sous tension, l'appareil se place automatiquement sur les réglages de puissance et de modes utilisés en dernier lieu.
   - Le témoin d'alarme d'électrode de retour patient s'allume en rouge.

Si *l'autotest* a échoué, un signal d'alarme retentit. Un code d'erreur s'affichera dans l'indicateur Cut (coupe) et/ou Coag (coagulation) et, dans la plupart des cas, le générateur sera désactivé. Noter le code d'erreur et se reporter à *la Section 6, Dépannage*.

Une fois que l'autotest a réussi, connecter les accessoires et paramétrer les commandes du générateur. Se reporter *à Préparation à la chirurgie monopolaire ou Préparation à la chirurgie bipolaire* plus loin dans cette section.

PRÉPARATION À LA CHIRURGIE MONOPOLAIRE

Une intervention monopolaire nécessite une électrode de retour.

Application de l'électrode de retour

Bovie Medical Corporation recommande l'utilisation d'électrodes de retour patient associées à un système de contrôle de la qualité du contact de l'électrode de retour (Bovie NEM™) pour optimiser la sécurité du patient. L'utilisation d'une électrode de retour patient sans la fonction de sécurité Bovie NEM™ peut entraîner des brûlures chez le patient.

> ***REMARQUE :***
> *L'utilisation d'une électrode de retour divisée est recommandée avec le système Bovie NEM™.*
>
> *Avant l'activation, il est recommandé de placer la plaque et de vérifier visuellement le voyant de l'électrode de retour divisée (plaque divisée) situé sur le panneau avant. Après avoir branché la plaque divisée au générateur et placé celle-ci sur le patient, patienter de 5 à 10 secondes, le temps pour l'unité de reconnaître la plaque divisée. Le voyant de la plaque divisée s'allume en vert. Si la plaque divisée et le cordon d'alimentation relié au générateur ne sont pas connectés correctement au patient, le voyant d'alerte s'allume en rouge.*

Se reporter aux instructions du fabricant relatives au site d'application et aux modalités de positionnement. Lorsque des électrodes de retour à plaque métallique sont utilisées, employer un gel conducteur spécialement conçu pour l'électrochirurgie. Choisir un site bien vascularisé pour l'électrode de retour. Une électrode correctement appliquée produit un échauffement tissulaire minimal au-dessous de l'électrode et une bonne irrigation sanguine contribue à évacuer la chaleur hors du site.

Connecter le câble sur la prise pour électrode de retour à l'avant de l'appareil.
L'appareil détectera automatiquement la présence d'une électrode de retour divisée ou pleine et, si une électrode de retour divisé est utilisée, il surveillera en continu la résistance de contact entre l'électrode et le patient.

Branchement d'accessoires

1. Connecter une électrode active monopolaire à l'appareil.

> ***REMARQUE :***
> *L'utilisation d'une électrode de retour divisée est recommandée avec le système Bovie NEM.*

2. Si un dispositif activé par pédale de commande est utilisé, connecter une pédale de commande Bovie Medical Corporation appropriée à la prise pour pédale de commande située à l'arrière de l'appareil.

Si l'on utilise...	Les connecter à...
Porte-électrode à commutateur manuel à 3 broches standard	Prise à commutateur manuel Monopolar (monopolaire)
Porte-électrode à pédale de commande	Prise à pédale de commande Monopolar (monopolaire)

PRÉPARATION À LA CHIRURGIE BIPOLAIRE

> ***REMARQUE :***
> *Une électrode de retour n'est pas nécessaire dans le cadre de la chirurgie bipolaire.*

1. Sélectionner le mode Bipolar (bipolaire) en appuyant sur le sélecteur de mode Bipolar (bipolaire). Le témoin du mode Bipolar (bipolaire) s'allume.
2. Sélectionner la pédale de commande Bipolar (bipolaire) en appuyant sur le sélecteur de pédale de commande.
3. Connecter un câble bipolaire à la prise Bipolar (bipolaire).

4. Connecter la pédale de commande Bovie Medical Corporation appropriée à la prise pour pédale de commande située à l'arrière de l'appareil.

5. Connecter un instrument à pince au câble Bipolar (bipolaire).

SÉCURITÉ DE L'ACTIVATION

AVERTISSEMENTS :

Ne pas enrouler les cordons des accessoires ni les cordons d'électrode de retour patient autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou d'occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Une stimulation neuromusculaire mineure est possible en cas d'arc entre l'ÉLECTRODE ACTIVE et les tissus. Le générateur a été conçu pour minimiser la possibilité d'une stimulation neuromusculaire.

Danger : risque d'incendie et d'explosion - Ne pas utiliser l'Aaron 1250™ en présence d'anesthésiques inflammables.

Risque d'incendie et d'explosion - Les substances suivantes contribuent à augmenter le risque d'incendie et d'explosion dans la salle d'intervention :

- Substances inflammables (teintures et agents de préparation de la peau à base d'alcool, par exemple)
- Gaz inflammable d'origine naturelle qui peuvent s'accumuler dans les cavités corporelles, comme les intestins
- Atmosphères enrichies en oxygène
- Agents oxydants (comme, les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N_2O]).

La génération d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut fournir une source d'inflammation. Toujours respecter les consignes de sécurité anti-incendie. Si l'électrochirurgie est réalisée en présence de l'un de ces gaz ou d'une de ces substances, éviter leur accumulation sous les champs ou dans la zone où l'électrochirurgie est réalisée.

Utiliser les réglages de sortie les plus faibles permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. Afin de réduire le risque de blessure par brûlure accidentelle, l'électrode active doit être utilisée uniquement pendant la durée nécessaire la plus courte possible. Les interventions pédiatriques et/ou celles qui portent sur de petites structures anatomiques peuvent nécessiter des réglages de puissance réduits. Plus le flux de courant est élevé et plus la durée d'application du courant est grande, plus le risque de lésions thermiques accidentelles des tissus est grande, en particulier lorsque de petites structures sont impliquées.

Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence de dispositifs internes ou externes, comme des stimulateurs cardiaques ou des générateurs d'impulsion. Les interférences produites par les appareils électrochirurgicaux sur des appareils comme les stimulateurs cardiaques peuvent faire passer ces derniers en mode asynchrone ou bloquer totalement leur action. Consulter le fabricant du dispositif ou le service de cardiologie de l'hôpital pour de plus amples informations lorsque l'utilisation de dispositifs électrochirurgicaux est prévue sur un porteur de stimulateur cardiaque ou d'autres dispositifs implantables.

La puissance de sortie sélectionnée doit pour cela être la plus basse possible. Certains dispositifs ou accessoires peuvent présenter un risque pour la sécurité à basse puissance.

Si la puissance de sortie paraît faible ou que le générateur de RF A1250 semble ne pas fonctionner correctement aux paramètres de fonctionnement normaux, il est possible que l'électrode neutre soit mal appliquée ou qu'il existe un mauvais contact dans ses connexions. Dans ce cas, l'application de l'électrode neutre et ses connexions doivent être contrôlées avant de sélectionner une puissance de sortie supérieure.

Lors de l'utilisation du mode Cut (Découpe), l'équipement et les accessoires actifs associés sélectionnés doivent posséder une tension nominale d'accessoires égale ou supérieure à un Vcrête max de 1250.

Lors de l'utilisation du mode Blend (Combiné), le matériel et les accessoires actifs associés sélectionnés doivent posséder une tension nominale d'accessoires égale ou supérieure à un Vcrête max de 1850.

Lors de l'utilisation du mode Coagulation, le matériel et les accessoires actifs associés sélectionnés doivent posséder une tension nominale d'accessoires égale ou supérieure à un Vcrête max de 3300.

Lors de l'utilisation du mode Fulguration, le matériel et les accessoires actifs associés sélectionnés doivent posséder une tension nominale d'accessoires égale ou supérieure à un Vcrête max de 3900.

Lors de l'utilisation du mode Bipolar (Bipolaire), le matériel et les accessoires actifs associés sélectionnés doivent posséder une tension nominale d'accessoires égale ou supérieure à un Vcrête max de 1200.

MISES EN GARDE :
L'utilisation de courant à haute fréquence peut interférer avec le fonctionnement d'autres appareils électromagnétiques.

Lorsque du matériel chirurgical à haute fréquence et des appareils de contrôle physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, placer les électrodes de contrôle aussi loin que possible des électrodes chirurgicales.

Ne pas utiliser d'aiguilles comme électrodes de contrôle pendant une intervention électrochirurgicale. Cela pourrait provoquer des brûlures électrochirurgicales accidentelles.

Avec les plaques divisées, il ne faut pas activer l'unité quand le voyant vert de plaque solide est allumé ou quand le voyant d'alerte rouge reste allumé pour éviter tout risque de brûlure au niveau du patient. Ceci peut indiquer que la plaque est mal placée ou qu'un circuit NEM est défaillant.

Pour éviter le risque de brûlure électrochirurgicale chez le patient ou les médecins, faire en sorte que le patient n'entre pas en contact avec un objet métallique mis à la terre lors de l'activation. Lors de l'activation de l'appareil, éviter les contacts cutanés directs entre le patient et le médecin.

Retirer tous les bijoux du patient avant l'activation.

Des études ont montré que la fumée dégagée lors d'interventions électrochirurgicales est potentiellement nocive pour le patient et l'équipe chirurgicale. Ces études recommandent l'évacuation de la fumée à l'aide d'un évacuateur de fumée chirurgicale ou par d'autres moyens.[1]

Examiner tous les accessoires et connexions au générateur électrochirurgical avant de l'utiliser. S'assurer que les accessoires fonctionnent comme prévu. Une mauvaise connexion peut provoquer des arcs, des étincelles, un mauvais fonctionnement des accessoires ou des effets chirurgicaux imprévus.

Il faut brancher les accessoires sur le type de prise correspondant. En particulier, les accessoires bipolaires doivent être branchés uniquement sur la prise de sortie pour instrument bipolaire. Tout branchement incorrect peut entraîner une activation intempestive du système.

Placer les accessoires actifs non utilisés dans un étui ou dans un endroit propre, sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient risque de causer des brûlures.

1. U.S. Department of Health and Human Services. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Control of Smoke from Laser / Electric Surgical Procedures. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996.

ACTIVATION DE L'APPAREIL

À la mise sous tension de l'appareil, ne pas oublier la caractéristique suivante :

- À la mise sous tension, l'appareil se place automatiquement en modes Cut (Coupe) et Coag (Coagulation) et sur leurs derniers réglages de puissance sélectionnés. Si le mode Blend (Mixte), Fulguration ou Bipolar (Bipolaire) est sélectionné, l'appareil se place par défaut sur le dernier paramètre de puissance défini dans ce mode.

1. Monopolar Cut (coupe monopolaire) - Sélectionner le mode de fonctionnement en coupe : Cut (coupe) ou Blend (mixte), puis sélectionner les réglages de puissance de coupe souhaités en tournant le bouton de réglage de la puissance Cut (coupe) et Blend (mixte).

2. Monopolar Coag (coagulation monopolaire) - Sélectionner le mode de fonctionnement en Coagulation : Coagulation ou Fulguration, puis sélectionner les réglages de puissance de coagulation souhaités en tournant le bouton de réglage de la puissance de Coagulation, Fulguration et Bipolar (bipolaire).

3. Bipolar (bipolaire) - Sélectionner le mode de fonctionnement souhaité, puis sélectionner les réglages de puissance bipolaire en tournant le bouton de réglage de la puissance de Coagulation, Fulguration et Bipolar (bipolaire).

4. Activer le générateur en appuyant sur le bouton correspondant :

Pour activer...	**Appuyer sur ceci...**	**Sur ce dispositif...**
Monopolar (monopolaire)		
Mode Cut (coupe) ou Blend (mixte)	Bouton jaune Pédale jaune	Porte-électrode à commutateur manuel Pédale de commande
Mode Coagulation ou Fulguration	Bouton bleu Pédale bleue	Porte-électrode à commutateur manuel Pédale de commande
Bipolar (bipolaire)		
Tout Bipolar (bipolaire)	Pédale Jaune Cut (coupe) ou bleue Coag (coagulation)	Pédale de commande

REMARQUES
Une pédale de commande active soit des accessoires à pédale de commande monopolaire ou bipolaire.

À la mise sous tension, le générateur électrochirurgical Aaron 1250™ se place en modes Cut (Coupe) et Coag (Coagulation) et sur leurs derniers réglages de puissance définis. Par exemple, sélectionner le mode Cut (Coupe) et une puissance de 50 watts, puis éteindre l'appareil. À sa remise sous tension, il se place par défaut en mode Cut (Coupe) à 50 watts. Le mode Coagulation se place également sur le dernier réglage de puissance défini. Pour le mode Blend (Mixte), Fulguration ou Bipolar (Bipolaire) et les réglages de puissance, l'appareil se souvient de la dernière puissance définie lorsque le mode est de nouveau sélectionné. Par exemple, si l'utilisateur sélectionne le mode Blend (Mixte) et définit la puissance sur 40 watts, puis le mode Bipolar (Bipolaire) et une puissance de 10 watts, lorsqu'il éteint puis rallume l'appareil, celui-ci se place de nouveau en modes Cut (Coupe) et Coag (Coagulation), ainsi que sur leurs derniers réglages de puissance sélectionnés. Si le mode Blend (Mixte) est sélectionné, la puissance par défaut est automatiquement de 40 watts dans la mesure où il s'agissait du dernier réglage de puissance défini.

Section 5

ENTRETIEN DE L'AARON 1250™

Cette section couvre les sujets suivants :

- *Nettoyage*
- *Inspection périodique*
- *Remplacement des fusibles*

Bovie Medical Corporation recommande de procéder à une inspection périodique complète et des essais de vérification de performance. Effectuer les inspections et les essais de vérification des performances tous les six mois. Un technicien biomédical qualifié doit effectuer ces tests pour s'assurer que l'appareil fonctionne efficacement et en toute sécurité.

NETTOYAGE

Nettoyer l'appareil après chaque utilisation.

AVERTISSEMENT :

Risque de choc électrique - Toujours éteindre et débrancher le générateur avant de le nettoyer.

REMARQUE :
Ne pas nettoyer le générateur avec des produits de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants ou d'autres matériaux susceptibles de rayer les panneaux ou d'endommager le générateur.

1. Éteindre le générateur et débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. Nettoyer soigneusement toutes les surfaces du générateur et du cordon d'alimentation avec une solution de nettoyage ou un désinfectant doux et un chiffon humide. Respecter les procédures en vigueur dans l'établissement ou employer une procédure de contrôle d'infection homologuée. Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le châssis. Ne pas stériliser le générateur.

INSPECTION PÉRIODIQUE

Tous les six mois, inspecter visuellement l'Aaron 1250™ pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et ne présente aucun signe d'usure. En particulier, prêter attention aux problèmes éventuels suivants :

- Cordon d'alimentation endommagé
- Prise pour câble d'alimentation endommagée
- Appareil visiblement endommagé
- Prise endommagée
- Accumulation de peluches ou de débris à l'intérieur ou autour de l'appareil.

REMPLACEMENT DES FUSIBLES

Les fusibles de l'appareil se trouvent directement sous la prise pour câble d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

Procéder comme suit pour remplacer les fusibles :

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. Retirer la fiche du cordon d'alimentation de la prise pour câble d'alimentation du panneau arrière.
3. Pour dégager le porte-fusibles, insérer un petit tournevis à tête plate dans la fente du tiroir au-dessous de la prise pour cordon d'alimentation. Puis, extraire le tiroir en le faisant glisser.
4. Retirer les deux fusibles et les remplacer par de nouveaux fusibles de même calibre (T3.15AL250V).
5. Introduire le porte-fusibles dans la prise pour câble d'alimentation.

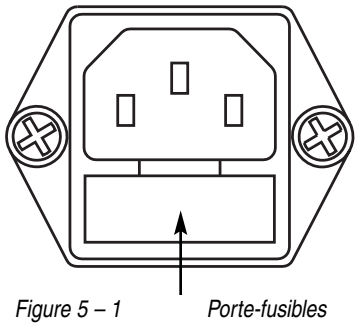


Figure 5 – 1 *Porte-fusibles*

REMARQUE :
Si l'appareil n'affiche pas d'erreur et ne se met pas sous tension, contrôler les fusibles.

Section 6

DÉPANNAGE

Cette section comprend les descriptions des codes d'erreur et les mesures à prendre pour y remédier.

L'Aaron 1250™ incorpore un auto-diagnostic automatique. Si le diagnostic détecte une erreur, le système affiche un code d'erreur, un signal retentit et la puissance de sortie de l'appareil est désactivée.

La plupart des codes d'erreur surviennent à la suite de défaillances des accessoires reliés à l'appareil. Le tableau suivant répertorie les codes d'erreur, décrit l'erreur et recommande les mesures à prendre pour corriger les erreurs.

Une intervention technique sera nécessaire si l'appareil affiche un autre code d'erreur.

Code d'erreur	Description	Action recommandée
F1 (sur l'affichage Cut (coupe) / Blend (mixte)	Commutateur manuel ou pédale de coupe de pédale de commande monopolaire peut-être bloqué.	1. Éteindre, puis rallumer le générateur. Ne pas appuyer sur des boutons ni activer des dispositifs accessoires durant l'autotest. 2. Si le code d'erreur réapparaît, débrancher tous les accessoires. Éteindre, puis rallumer le générateur. 3. Si le problème persiste, remplacer la pièce à main ou la pédale de commande et relancer l'appareil. 4. Si le code d'erreur s'affiche de nouveau, noter le numéro et contacter le service clientèle Bovie®.
F1 (sur l'affichage Coagulation / Fulguration Bipolar (bipolaire)	Commutateur manuel ou pédale de Coag (coagulation) de pédale de commande monopolaire peut-être bloqué.	
F2	Les boutons Cut (coupe) et Coag (coagulation) ont été activés simultanément (porte-électrode ou pédale de commande)	L'appareil ne permet pas d'activation simultanée des modes Cut (coupe) et Coagulation. Il faut relâcher soit le bouton Cut (coupe) ou Coag (coagulation) de la pièce à main, soit la pédale Cut (coupe) ou Coag (coagulation) de la pédale de commande.
F3	On a appuyé sur la pédale Cut (coupe) ou Coag (coagulation) de la pédale de commande en mode de pédale de commande bipolaire alors que l'appareil n'était pas en mode Bipolar (bipolaire).	L'appareil ne permettra pas son activation par la pédale de commande si le mode de commande à pédale Bipolar (bipolaire) est sélectionné alors que le mode Bipolar (bipolaire) n'est pas sélectionné.
E4	Erreur de tension secteur (La tension secteur est trop élevée)	1. Éteindre l'appareil. 2. Vérifier que l'appareil est alimenté par une tension secteur appropriée. 3. Si le code d'erreur réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle Bovie®.
E7	La température interne de l'appareil a dépassé sa limite.	1. Éteindre l'appareil. 2. Laisser l'appareil refroidir pendant 20 minutes. 3. Allumer l'appareil. 4. Si le code d'erreur réapparaît, noter le numéro et contacter le service clientèle Bovie®.
E8	Erreur de détection du connecteur Le générateur surveillera la connexion du câble principal entre l'unité principale et l'écran d'affichage.	1. Dans le cas où ce câble serait déconnecté, une erreur E8 se produira et sera affichée. 2. Le générateur ne pourra pas être activé tant que l'erreur ne sera pas corrigée. 3. Le générateur devra être redémarré pour éliminer l'erreur.

REMARQUE :
Si l'appareil ne se met pas sous tension pour afficher une erreur, contrôler les fusibles comme décrit à la Section 5 de ce guide.

Section 7

POLITIQUE ET MODALITÉS DE RÉPARATION

Cette section couvre les sujets suivants :

- *Responsabilité du fabricant*
- *Retourner le générateur en révision*

RESPONSABILITÉ DU FABRICANT

Bovie Medical Corporation est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du générateur, exclusivement dans les cas suivants :

- L'utilisateur a respecté les modalités d'installation et de configuration énoncées dans ce guide de l'utilisateur.
- Les opérations de montage, réglages, modifications ou réparations ont été effectués par des personnes agréées par Bovie Medical Corporation
- L'installation électrique du local concerné est conforme à la réglementation locale et aux normes internationales.
- Le matériel est utilisé conformément au mode d'emploi fourni par Bovie Medical Corporation.

Pour toute information relative à la garantie, se reporter à *Annexe B – Garantie.*

RETOURNER LE GÉNÉRATEUR EN RÉVISION

Avant de retourner le générateur, appeler le représentant Bovie Medical Corporation pour obtenir de l'aide. Si l'on vous invite à retourner le générateur à Bovie Medical Corporation, veillez à obtenir au préalable un numéro d'autorisation de retour de matériel. Puis, nettoyer le générateur et l'emballer solidement pour assurer une bonne protection de l'appareil. Pour faciliter le traitement de l'appareil, veiller à mentionner le numéro d'autorisation de retour de matériel à l'extérieur du carton d'emballage et expédier directement à Bovie Medical Corporation.

Étape 1 – Obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel

Appeler le centre de service à la clientèle Bovie Medical Corporation pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel. Avoir les informations suivantes à disposition lors de l'appel :

- Nom de l'hôpital ou de la clinique et numéro de client
- Numéro de téléphone / numéro de télécopie
- Service et adresse, ville, État et code postal
- Numéro de modèle / numéro de série
- Description du problème
- Type de réparation à effectuer
- Numéro de bon de commande

Étape 2 – Nettoyer le générateur

AVERTISSEMENT :

Risque de choc électrique - Toujours éteindre et débrancher le générateur avant de le nettoyer.

REMARQUE :
Ne pas nettoyer le générateur avec des produits de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants ou d'autres matériaux susceptibles de rayer les panneaux ou d'endommager le générateur.

A. Éteindre le générateur et débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.

B. Nettoyer soigneusement toutes les surfaces du générateur et du cordon d'alimentation avec une solution de nettoyage ou un désinfectant doux et un chiffon humide. Respecter les procédures en vigueur dans l'établissement ou employer une procédure de contrôle d'infection homologuée. Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le châssis. Ne pas stériliser le générateur.

Étape 3 – Expédier le générateur

A. Attacher au générateur une étiquette comportant le numéro d'autorisation de retour de matériel et les informations (hôpital, numéro de téléphone, etc.) répertoriées à *Étape 1 – Obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel.*

B. S'assurer que le générateur est entièrement sec avant de l'emballer pour l'expédier. Même s'il est préférable de remballer le générateur dans son emballage d'origine, Bovie conçoit que cela n'est pas toujours possible. Si nécessaire, contacter le service clientèle pour obtenir le bon emballage pour expédier l'appareil. Veiller à mentionner le numéro d'autorisation de retour de matériel Bovie à l'extérieur de l'emballage ou du contenant.

C. Expédier le générateur, port payé, à l'adresse indiquée par le centre de service à la clientèle de Bovie Medical Corporation.

Annexe A

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Toutes les spécifications sont nominales et peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Une caractéristique signalée comme « type » se situe à ± 20 % de la valeur indiquée à température ambiante (25 °C / 77 °F) pour une tension d'entrée nominale.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Puissance d'entrée

100 – 240 Vc.a.
Plage de fréquence de réseau secteur (nominale) : 50 – 60 Hz
Puissance consommée : 540 VA
Fusibles (deux) : 3,15 A (à fusion temporisée)

Cycle de travail

Pour des réglages de puissance maximum en condition de charge nominale (mode Pure Cut [coupe simple], 120 W sous une charge de 500 ohms), le générateur convient pour des cycles de travail alternant 10 secondes d'activation et 30 secondes de désactivation pendant une heure.

La température interne de l'appareil est suivie en continu. Si la température s'élève au-delà de 85 ^{0} C, l'alarme retentira et la puissance de sortie sera désactivée.

Dimensions et poids

Largeur	26 cm (10,25 po.)	**Profondeur**	30,5 cm (12 po.)
Hauteur	15,2 cm (6 po.)	**Poids**	< 4 kg (< 9 lbs)

Paramètres de fonctionnement

Plage de température ambiante	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative	30 % à 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	70 kPa à 106 kPa
Temps de chauffage	Si le dispositif est transporté ou entreposé à des températures situées en dehors de la plage de température de fonctionnement, laisser le générateur s'équilibrer à température ambiante pendant une heure avant de l'utiliser.

Transport

Plage de température ambiante	-40 à +70 °C (-40 à 158 °F)
Humidité relative	10 % à 100 %, avec condensation
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa

Stockage

Plage de température ambiante	10 à 30 °C (68 à 86 °F)
Humidité relative	10 % à 75 %, sans condensation
Pression atmosphérique	50 kPa à 106 kPa

Volume sonore

Les niveaux sonores indiqués ci-après correspondent aux signaux d'activation (modes Bipolar [bipolaire], Cut [coupe] et Coag [coagulation]) et aux signaux d'alarme (alarmes système et électrode de retour) à une distance d'un mètre. Les signaux d'alarme satisfont aux exigences de la norme CEI 60601-2-2.

Signal sonore d'activation

Volume (réglable)	40 à 65 dB
Fréquence	Cut (coupe) : 610 Hz
	Blend (mixte) : 610 Hz
	Pinpoint (ponctuelle) : 910 Hz
	Spray (vaporisation) : 910 Hz
	Bipolar (bipolaire) : 910 Hz
Durée	En continu tant que le générateur est activé

Signal sonore d'alarme

Volume (non réglable)	70 dB ± 5 dB
Fréquence	2 kHz ½ seconde / 1 kHz ½ seconde
Durée	2 s

Détection de électrode de retour

Le système déclenche des alarmes sonores et visuelles lorsqu'il ne détecte pas d'électrode de retour.

Plaque simple	Résistance de déclenchement : 0 Ω à 5 Ω ± 3 Ω Mesure en continu : Une fois que le système a déterminé la résistance de l'électrode à plaque simple, un accroissement de 20 Ω ± 5 Ω de la résistance déclenchera une alarme. Lorsque la condition d'alarme existe, le système désactive la puissance de sortie.
Plaque divisée	Résistance de déclenchement: 10 Ω ± 5 Ω à 135 Ω ± 10 Ω Mesure en continu : Une fois que le système a déterminée la résistance de l'électrode à plaque divisée, un accroissement de 40 % de la résistance déclenchera une alarme. Lorsque la condition d'alarme existe, le système désactive la puissance de sortie.

Courant de fuite à basse fréquence (50/60 Hz)

Courant source du coffrage, masse ouverte	< 300 µA
Courant source, conducteurs patient, toutes sorties	Polarité normale, masse intacte : < 10 µA Polarité normale, masse ouverte : < 50 µA Polarité inversée, masse ouverte : < 50 µA
Courant de fuite de haute tension, toutes entrées	< 20 µA

Courant de fuite à haute fréquence (RF)

Courant de fuite RF bipolaire	< 39 mA_{rms}
Courant de fuite RF monopolaire (tolérance supplémentaire)	< 150 mA_{rms}

Conditions de fonctionnement

De l'énergie de radiofréquence est générée et transmise à un accessoire par l'intermédiaire d'un câble de connexion, pour pouvoir procéder à la découpe, la coagulation et l'ablation de tissus.

NORMES ET CLASSIFICATIONS CEI

Matériel de classe I (CEI 60601-1)

Compte tenu de leur branchement au conducteur de terre protecteur, les parties conductrices accessibles ne peuvent pas transmettre de courant en cas d'isolement de base défaillant.

Matériel de type BF (CEI 60601-1) / à l'épreuve des défibrillateurs

Le générateur électrochirurgical Aaron 1250™ offre un degré de protection élevé contre les chocs électriques, particulièrement en ce qui concerne les courants de fuite permissifs. C'est un matériel de type BF. Les connexions aux patients sont isolées de la terre et résistent aux effets des décharges des défibrillateurs.

À l'épreuve des liquides (CEI 60601-2-2)

Le coffrage du générateur est construit de telle façon que le déversement de liquides, dans le cadre d'une utilisation normale, ne mouille pas l'isolation électrique ou d'autres composants qui, lorsqu'ils sont mouillés, peuvent compromettre la sécurité du générateur.

Interférences électromagnétiques

Quand un autre matériel est placé au-dessus ou au-dessous d'un générateur électrochirurgical Aaron 1250™ activé, l'appareil peut être activé sans interférence. Le générateur réduit au minimum les interférences électromagnétiques avec le matériel vidéo utilisé en salle d'opération.

Compatibilité électromagnétique (CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2)

Le générateur électrochirurgical Aaron 1250™ est conforme aux spécifications CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-2 en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.

Tensions transitoires, (basculement du secteur à un générateur de secours)

Le générateur électrochirurgical Aaron 1250™ fonctionne en toute sécurité lorsqu'on le bascule du secteur c.a. à un générateur d'alimentation de secours.

CONFORMITÉ CEM

Le 1250™ nécessite des précautions particulières. Le matériel électromédical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations de compatibilité électromagnétique fournies dans ce manuel.

Seuls les accessoires fournis par Bovie Medical Corporation ou commandés auprès de Bovie Medical Corporation doivent être utilisés avec le dispositif. L'utilisation d'accessoires, sondes et câbles différents de ceux spécifiés peut entraîner un accroissement des émissions ou une diminution de l'immunité du 1250™. Le 1250™ et ses accessoires ne sont pas adaptés à une interconnexion avec un autre matériel.

L'utilisation de matériel portatif et mobile de communication RF peut interférer avec le matériel électromédical. Le 1250™ ne doit pas être utilisé à côté d'un autre appareil ni empilé au-dessus. S'il est nécessaire de l'utiliser dans une telle configuration, le 1250™ doit être surveillé pour veiller à son bon fonctionnement.

Distances de séparation recommandées entre le matériel de communication RF portable et mobile et le 1250™.

Le 1250™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du 1250™ peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre le matériel de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et le 1250™, telle que celle recommandée ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximum du matériel de communication.

Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 à 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où *P* est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) donnée par le fabricant du transmetteur.
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion au niveau des structures, des objets et des personnes.

Déclaration et conseils du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le 1250™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 1250™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le 1250™ doit émettre de l'énergie électromagnétique dans le cadre de son fonctionnement prévu. Le matériel électronique situé à proximité peut être perturbé.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le 1250™ peut être utilisé dans tous les établissements, autres que les bâtiments à usage domestique et ceux directement branchés sur un réseau d'alimentation électrique basse tension publique qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Déclaration et conseils du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le 1250™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 1250™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Conseils**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Courants électriques rapides transitoires/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode differentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode differentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, microcoupures et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_t (>95 % baisse de U_t) *pendant 0,5 cycle* 40 % U_t (60 % baisse de U_t) *pendant 5 cycles* 70 % U_t (30 % baisse de U_t) *pendant 25 cycles* < 5 % U_t (>95 % baisse de U_t) *pendant 5 s*	< 5 % U_t (>95 % baisse de U_t) *pendant 0,5 cycle* 40 % U_t (60 % baisse de U_t) *pendant 5 cycles* 70 % U_t (30 % baisse de U_t) *pendant 25 cycles* <5 % U_t (>95 % baisse de U_t) *pendant 5 s*	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du 1250™ a besoin d'un fonctionnement ininterrompu en cas de panne de secteur, il est recommandé d'alimenter le 1250™ par un système d'alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Champs magnétiques créés par la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques créés par la fréquence d'alimentation doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un établissement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE U_t est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Déclaration et conseils du fabricant – Immunité électromagnétique (suite...)			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Conseils**
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms *(V_1)*	Ne pas approcher de matériel de communication RF portable et mobile d'une partie quelconque du 1250™, y compris les câbles, à moins de la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m *(E_1)*	$d = [\frac{3,5}{3}]\sqrt{P}$ 80 à 800 MHz $d = [\frac{7}{3}]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) donnée par le fabricant du transmetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m) L'intensité du champ rayonné par des transmetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site,[a] doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent survenir à proximité de matériel identifié par le symbole suivant.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion au niveau des structures, des objets et des personnes.

[a] L'intensité du champ rayonné par des transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les postes mobiles de radiocommunications terrestres, les stations de radio-amateur, la radiodiffusion en ondes moyennes et en modulation de fréquence et la télédiffusion ne sont pas prévisibles en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le 1250™ est utilisé est supérieure au niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le 1250™ doit être examiné afin de contrôler son bon fonctionnement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou déplacer le 1250™.

[b] Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [V_3] V/m.

CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE

Sortie maximum pour les modes Bipolar (bipolaire) et Monopolar (monopolaire)

Les valeurs d'intensité correspondent à l'intensité réelle de la charge nominale à 20 % près ou 5 W, la valeur la plus élevée prévalant.

Mode	Puissance de sortie	Fréquence de sortie	Récurrence	Circuit Ouvert Vpeak max	Facteur de crête* (charge nominale)
Cut (coupe)	120 W sous 500 Ω	357 kHz ± 50 Hz	S/O	1250 V	2,9 ± 20%
Blend (mixte)	90 W sous 800 Ω	357 kHz ± 50 Hz	30 kHz ± 5 Hz	1850 V	3,3 ± 20%
Coagulation	80 W sous 1000 Ω	475 kHz ± 19 Hz	57 kHz ± 5 Hz	3300 V	5,5 ± 20%
Fulguration	40 W sous 1000 Ω	410 kHz ± 50 Hz	25 kHz ± 5 Hz	3900 V	7,7 ± 20%
Bipolar (bipolaire)	30 W sous 200 Ω	520 kHz ± (-14 kHz, +29 kHz)	32 kHz ± 5 Hz	1200 V	6,9 ± 20%

** une indication de la capacité d'une onde à coaguler les saignements sans effet de coupe*

COURBES DE PUISSANCE DE SORTIE

Les figures A–1 et A–2 illustrent la tension de sortie (Vpeak) en fonction du réglage de puissance à la charge nominale. La figure A–3 illustre la puissance de sortie en fonction du réglage de puissance pour tous les modes. Les figures A–4 à A–8 illustrent des puissances de sortie spécifiques fournies à une plage de résistances de charge pour chaque mode.

Figure A – 1 Tension de sortie maximale (Vpeak) en fonction du réglage de puissance (Cut, Coag)

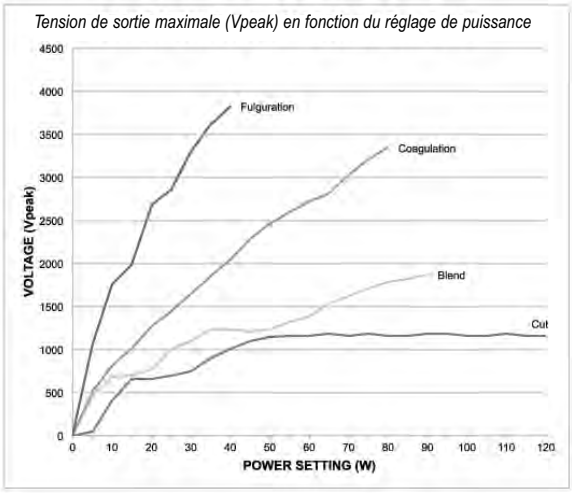


Figure A – 2 Tension de sortie maximale (Vpeak) en fonction du réglage de puissance (Bipolar)

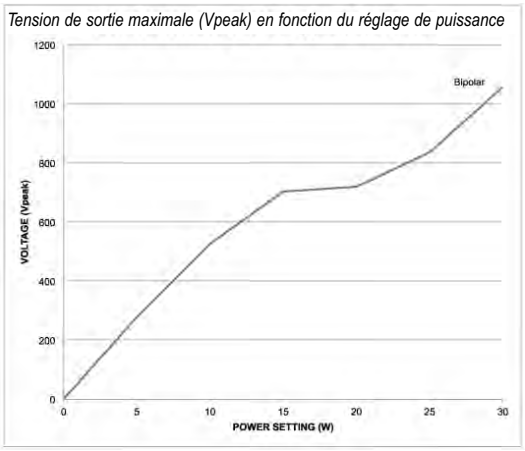


Figure A – 3 Puissance de sortie en fonction du réglage de puissance aux charges nominales

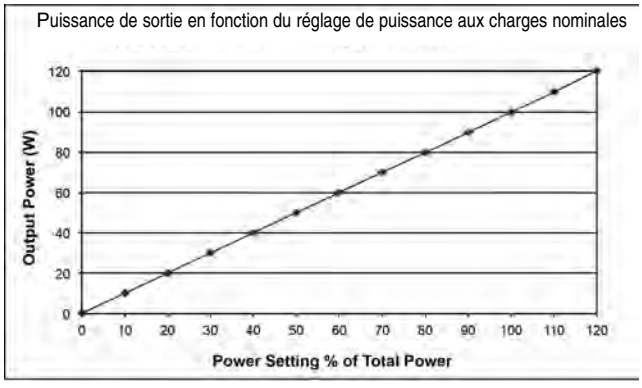

Puissance de sortie en fonction du réglage de puissance aux charges nominales
Output Power (W)
Power Setting % of Total Power

Figure A – 4 Puissance de sortie en fonction de l'impédance pour le mode Cut (coupe)

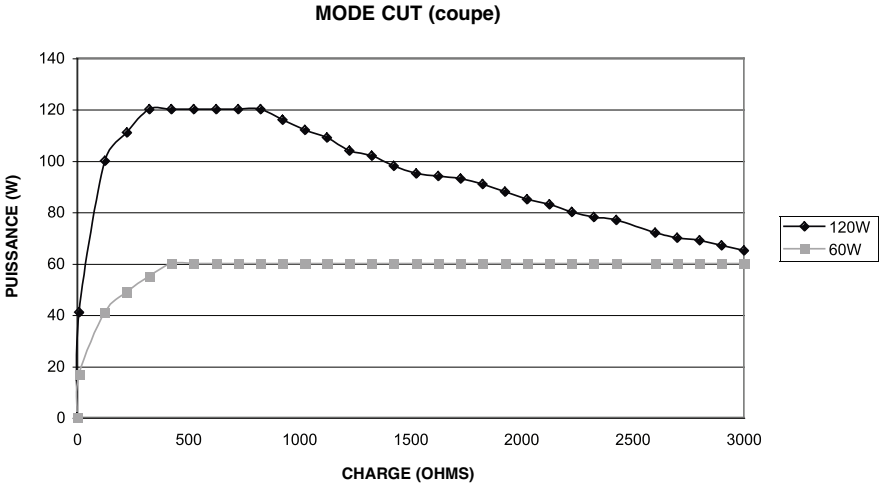


Figure A – 5 Puissance de sortie en fonction de l'impédance pour le mode Blend (mixte)

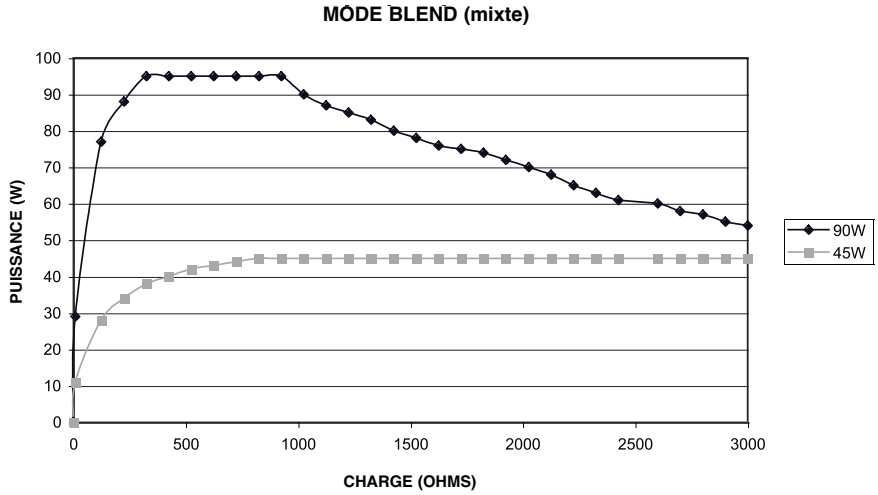


Figure A – 6 Puissance de sortie en fonction de l'impédance pour les modes Coagulation

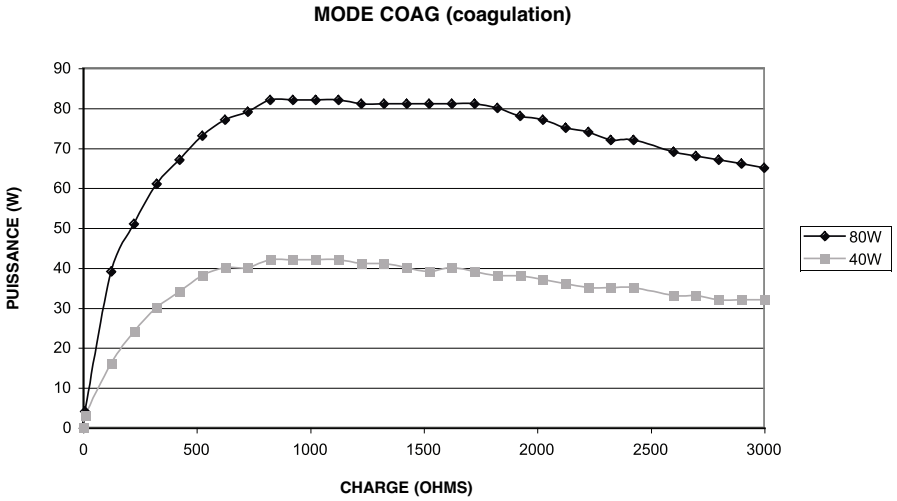


Figure A – 7 Puissance de sortie en fonction de l'impédance pour le mode Fulguration

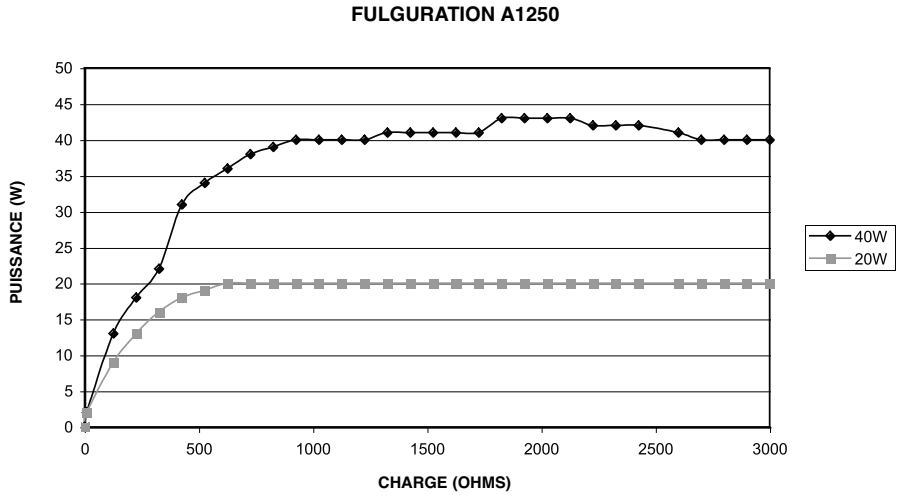
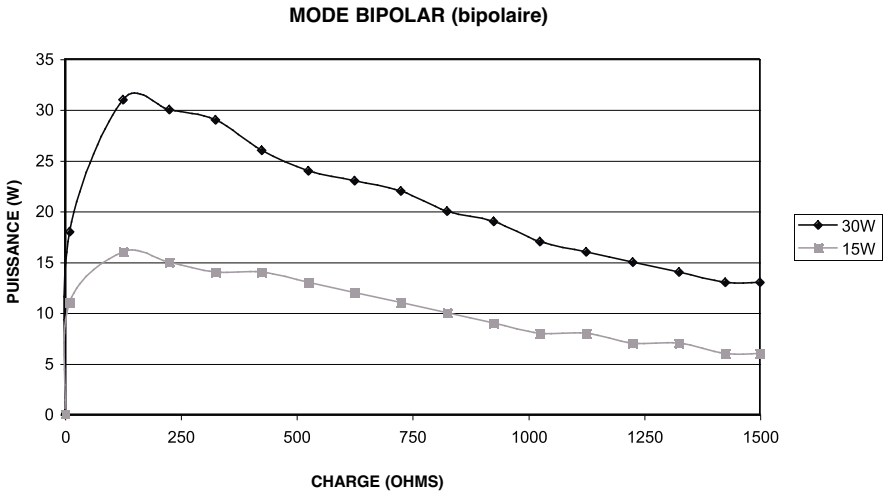


Figure A – 8 Puissance de sortie en fonction de l'impédance pour le mode Bipolar (bipolaire)



Annexe B

GARANTIE

Bovie Medical Corporation garantit que tous les produits qu'il fabrique sont exempts de défaut de fabrication et d'exécution, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien technique, pendant la ou les périodes définies ci-dessous.

Les obligations incombant à Bovie Medical Corporation aux termes de cette garantie se limitent à la réparation ou au remplacement, à sa seule appréciation, de tout produit ou pièce de ce dernier qui a été renvoyé à Bovie Medical Corporation ou à son distributeur dans les délais applicables indiqués ci-dessous, après la livraison du produit à l'acheteur d'origine, et dont l'examen démontre, selon l'avis de Bovie Medical Corporation, que le produit est défectueux.

Cette garantie ne couvre pas les produits ou pièces de ces derniers, qui ont été réparés ou modifiés hors de l'usine de Bovie Medical Corporation de telle manière que cela compromet leur stabilité ou leur fiabilité, selon l'avis de Bovie Medical Corporation, ou qui ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, de négligence ou d'un accident.

Les périodes de garantie des produits Bovie Medical Corporation sont les suivantes :

- Générateurs électrochirurgicaux : Deux ans à compter de la date d'expédition
- Fixations de montage (tous les modèles) : Deux ans à compter de la date d'expédition
- Pédales de commande (tous les modèles) : Quatre-vingt dix jours à compter de la date d'expédition
- Électrodes de retour patient : Durée de conservation uniquement conformément à la mention figurant sur l'emballage
- Accessoires stériles à usage unique : Uniquement conformément à la mention figurant sur l'emballage

Cette garantie annule et remplace toute autre garantie, formelle ou tacite, y compris sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier et toute autre obligation ou responsabilité de Bovie Medical Corporation.

Bovie Medical Corporation décline toute autre responsabilité en rapport avec la vente ou l'utilisation d'un produit Bovie Medical Corporation et n'autorise aucune autre personne à en assumer en son nom.

Nonobstant toute autre disposition dans le présent document ou dans tout autre document, la responsabilité de Bovie Medical Corporation conformément à cet accord et aux produits vendus ci-après se limitera au prix d'achat global des biens vendus par Bovie Medical Corporation au client.

Bovie Medical Corporation décline toute responsabilité aux termes des présentes ou autrement en relation avec la vente de ce produit, pour tout préjudice indirect ou consécutif.

Cette garantie, ainsi que les droits et obligations y afférents seront interprétés et régis par les lois de l'État de Floride (États-Unis)

La seule juridiction compétente pour résoudre les conflits survenant aux termes de cette garantie ou ayant un rapport quelconque avec celle-ci est le tribunal fédéral de première instance du comté de Pinellas, dans l'État de Floride aux États-Unis.

Bovie Medical Corporation, ses fournisseurs et ses représentants se réservent le droit d'apporter des modifications à la fabrication du matériel et/ou la vente à tout moment sans obligation d'apporter des modifications identiques ou similaires au matériel précédemment fabriqué et/ou vendu par eux.

MC-55-128-005 REV. 3
2013-12-19

BOVIE MEDICAL CORPORATION
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA
U.S. Phone 1-800-537-2790 • Fax 1-800-323-1640
International Phone +1-727-384-2323 • www.boviemed.com

CE 0413

EC REP Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Bovie